

Quantra™

Breast Density Assessment Software



Quantra™ 2.2 -sovelluksen kuvaus

Käyttöopas

MAN-11079-1702, versio 001

HOLOGIC®

Quantra™

Rinnan tiheyden arviointiohjelmisto

Käyttöopas

Ohjelmistoversiolle 2.2

Osanumero MAN-11079-1702

Versio 001

Toukokuu 2024

Tekninen tuki

Yhdysvallat: +1.877.371.4372

Eurooppa: +32 2 711 4690

Aasia: +852 37487700

Australia: +1 800 264 073

Kaikki muut: +1 781 999 7750

Sähköposti: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2024 Hologic, Inc. Painettu Yhdysvalloissa. Tämän käyttöoppaan alkuperäinen kieli on englanti.

Hologic, Cenova, Dimensions, 3Dimensions, Quantra, SecurView, Selenia, 3D Mammography ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:in ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Tämä tuote voi olla suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella tai ulkomaisella patentilla verkko-osoitteessa www.Hologic.com/patents esitetyn mukaisesti.

Sisällysluettelo

Kuvaluettelo	vii
Taulukkoluetelo	ix
1: Johdanto	1
1.1 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet	1
1.2 Kohdekäyttäjä	1
1.3 Kohdepotilasryhmä	1
1.4 Vasta-aiheet	1
1.5 Tämän käyttöoppaan käyttäminen	2
1.6 Tarjolla olevat resurssit	3
1.7 Tuotevalitukset	3
1.8 Varoitukset ja varotoimet	3
1.9 Symbolit	5
1.10 Quantra-sovelluksen yleiskatsaus	6
1.11 Quantra-sovelluksen kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset	6
1.12 Järjestelmävaatimukset	7
1.13 Takuulausunto	7
2: Kuvankäsittely ja tuetut näkymät	9
2.1 Kuvankäsittely	9
2.1.1 Cenova Image Analytics Server	9
2.1.2 Dimensions/3Dimensions-järjestelmä	10
2.2 Tiedontaliointijärjestelmät	10
2.3 Syötteet ja tuetut näkymät	11
3: Algoritmin kuvaus	13
3.1 Quantra-algoritmin yleiskatsaus	13
3.2 Quantra Density Category (QDC) -tiheysluokitukset	13
3.3 Esimerkkejä Quantra-tuloksista	14
3.4 Quantra™-rintatiheysluokitusten kuvat	15
3.5 Suorituskyvyn testaus	17
Hakemisto	19

Kuvaluettelo

Kuva 1: Quantra-kuvankäsittely	12
Kuva 2: Quantra-tiheysluokitukset	13
Kuva 3: Tyypillisellä diagnostisella tarkastelutyöasemalla näytetyt Quantra-tulokset.....	14
Kuva 4: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "a"	15
Kuva 5: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "b"	15
Kuva 6: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "c"	16
Kuva 7: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "d"	16

Taulukkoluetelo

Taulukko 1: Perinteisten 2D-kuvien QDC-arvojen kontingenssitaulu.....	17
Taulukko 2: Tomosynteesikuvien QDC-arvojen kontingenssitaulu	17

Luku 1 Johdanto

Quantra™ on radiologien käyttämä ohjelmistosovellus, joka arvioi automaattisesti rintojen koostumusten luokitukset Hologicin digitaalisilla mammografiajärjestelmissä otetuista mammografiakuvista. Ohjelmisto on lisensoitu lisäominaisuus, jota voidaan käyttää Cenova™ Image Analytics Server -palvelimella, tietyissä Selenia® Dimensions® / 3Dimensions™ digitaalisten mammografiajärjestelmien versioissa tai millä tahansa palvelimella, jolla on vastaavat toiminnot ja joka täyttää Quantran tiedonsyötön ja -tulostuksen vaatimukset.

Tämän käyttöoppaan tiedot on tarkoitettu viitteeksi radiologeille ja kliiniselle henkilökunnalle, jonka on ymmärrettävä, miten Quantra-sovellus toimii ja miten Quantra-sovelluksen rintojen tiheyden arviointi voidaan integroida heidän käytäntöihinsä.

1.1 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Rx ONLY Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Quantra™-ohjelmistosovellus on tarkoitettu käytettäväksi digitaalisilla rintojen röntgenjärjestelmissä otettujen mammografiakuvien kanssa. Quantra-ohjelmisto jakaa rintojen tiheyden luokkiin, mikä voi olla hyödyllistä yhtenäisen rintojen koostumuksen BI-RADS®-luokitusten raportoinnissa, mitä tiettyjen valtion säännökset edellyttävät. Quantra-ohjelmisto raportoi jokaisesta tutkittavasta tuloksen, joka on tarkoitettu radiologien avuksi rintakudoksen koostumuksen arvioinnissa. Quantra-ohjelmisto tuottaa lisätietoa; se ei ole diagnostinen apuväline.

1.2 Kohdekäyttäjä

Quantra-ohjelmisto on tarkoitettu sairaalassa, poliklinikalla tai rintojen kuvantamiskeskuksessa työskentelevien lääkäreiden ja sädehoitoteknikoiden käyttöön.

1.3 Kohdepotilasryhmä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi mammografiaseulontaan osallistuvilla potilailla.

1.4 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

1.5 Tämän käyttöoppaan käyttäminen

Tämä käyttöopas on järjestetty seuraavasti:

- [Johdanto](#) sivulla 1 tarjoaa yleiskatsauksen Quantra-sovelluksesta, mukaan lukien sen ominaisuudet, hyödyt ja käyttöön liittyvät varoimet.
- [Kuvankäsittely ja tuetut näkymät](#) sivulla 9 selittää, kuinka tieto kulkee järjestelmien läpi Quantra-sovelluksessa, sekä esittelee tuetut digitaaliset mammografianäkymät ja työnkulun hallinnan.
- [Algoritmin kuvaus](#) sivulla 13 kuvaa, kuinka Quantra-algoritmi analysoi digitaalisia mammografiakuvia.

Tässä oppaassa käytetään seuraavia käytäntöjä erityistä huomiota vaativien teknisten ja turvallisuustietojen esittämiseen.



VAROITUS!

Ohje, jonka noudattamatta jättäminen voi johtaa vaaratilanteeseen.



Huomio:

Ohje, jonka noudattamatta jättäminen voi johtaa järjestelmän vaurioitumiseen.



Tärkeää

Ohjeet, jotka annetaan oikeiden tulosten ja optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi tai laitteen rajoitusten selventämiseksi.



Huomautus

Tietoja, jotka annetaan tietyn vaiheen tai toimenpiteen selventämiseksi.

1.6 Tarjolla olevat resurssit

Tämän käyttöoppaan lisäksi apunasi ovat seuraavat resurssit.

- **Koulutus:** Koulutusta on saatavilla sähköisen oppimisen kautta. Sähköinen oppiminen löytyy Hologicin verkkosivuston koulutusosiosta (www.hologic.com).
- **Sivusto:** Hologicin sivusto (www.hologic.com) tarjoaa pääsyn käyttöoppaiden sähköisiin versioihin. Jos tarvitset painettuja kappaleita, ota yhteys Hologicin edustajaan.
- **Tekninen tuki ja huolto:** katso lisätietoja tämän oppaan tekijänoikeussivulta.

1.7 Tuotevalitukset

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

1.8 Varoitukset ja varotoimet



Huomautus

Katso Cenova-palvelimen asennukseen, käyttöön ja ylläpitoon liittyvät varoitukset ja varotoimet *Cenova-käyttöoppaasta*.

Selenia Dimensions/3Dimensions digitaalisen mammografijärjestelmän asennukseen, käyttöön ja huoltoon liittyvät varoitukset ja varotoimet löytyvät vastaavasta Selenia Dimensions/3Dimensions -*käyttöoppaasta*.



Tärkeää:

Muista seuraavat seikat:





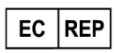











- Quantra-sovellus on tarkoitettu tarjoamaan lisätietoa; se ei ole diagnostinen apuväline. Radiologin pitää suorittaa rintojen tiheyden arviointi diagnostisen laadun kuvien perusteella.
- Quantra-sovelluksen suorituskyky on arvioitu vain kuvilla, jotka on merkitty neljäksi vakioseulontanäkymäksi: LCC, RCC, LMLO ja RMLO.
- Tuloksia ei raportoida
 - kuville, jotka ovat ”vastaavia” tai ”käänteisesti vastaavia” näkymiä (esimerkiksi ML, XCCL tai LM, LMO)
 - kuville, joihin on merkitty näkymän määre M, CV tai S (suurennettu, rintojen väli tai pistekompressoitu näkymä)
 - digitoiduille kuville (skannatut filmikuvat)
 - syntetisoiduille 2D-kuville
- Sovellus voi käsitellä kuvia, joissa näkyy rintaimplantteja, vaikkakaan sovellusta ei ole suunniteltu tähän tarkoitukseen. Sovellus tuottaa todennäköisesti epätarkkoja Quantra-tuloksia rintaimplantteja sisältävillä potilaskuvilla.
- Sovellus voi käsitellä kuvia osittaisista rintänäkymistä, joita ei ole merkitty sellaisiksi asianmukaisesti, vaikka sovellusta ei olekaan suunniteltu tähän tarkoitukseen. Sovellus ei todennäköisesti tuota tarkkoja Quantra-tuloksia osittaisen näkymän kuville.
- Quantra-sovellus arvioi rintojen koostumuksen luokitukset peruskudoksen jakautuman ja rakenteen perusteella.



Huomautus

Quantra-sovellus ei käytä tietojen pakkausta.

1.9 Symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
R_X ONLY	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801.109
	Varoitus	ISO 7010, viite W001
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Huomautus	Hologic
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1, viite 5.1.2
 <small>www.hologic.com/package-inserts</small>	Lue käyttöohjeet	ISO 15223-1, viite 5.4.3
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	Tarkistusversio	Hologic
	Valmistusmaa	ISO 15223-1, viite 5.1.11
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	CE-merkintä EU-vaatimustenmukaisuus	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Sarjanumero	ISO 15223-1, viite 5.1.7
	Patentit	Hologic
	Käännökset pakkauksessa	Hologic
	Valmistuspäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.3
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen viitenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745

1.10 Quantra-sovelluksen yleiskatsaus

Quantra on ohjelmistosovellus, jota käytetään rintojen koostumuksen arvioimiseen ja niiden luokitteluun. Rinta koostuu rasvakudoksesta ja fibroglandulaarisesta kudoksesta. Fibroglandulaarinen kudos, jota kutsutaan myös tiheäksi kudokseksi, sisältää sekä sidekudosta (strooma) että rauhaskudosta (epiteelisolut) ja näyttää tavallisesti kirkkaammalta kuin ympäröivä kudos digitaalisessa mammografiakuvassa. Epänormaalit vauriokohdat näkyvät myös kirkkaina mammografiassa, ja fibroglandulaarinen kudos voi peittää ne tai estää niiden näkymisen kunnolla.

Quantra-algoritmi on suunniteltu arvioimaan rintojen koostumuksen luokitukset analysoimalla peruskudoksen kuvioiden jakautuman ja rakenteen, jotka voivat olla vastuussa peitevaikutuksesta mammografisen tulkitsemisen aikana.



Huomautus

Kun sekä tavanomaiset 2D-mammografia- että Hologicin 3D Mammography™ -kuvat toimitetaan Quantra-sovellukseen Combo- tai ComboHD-tutkimusta varten, luodaan vain yksi Quantra-tulosarja (2D tai 3D™).

1.11 Quantra-sovelluksen kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

Viime vuosina lääketieteellinen yhteisö on pyrkinyt kasvavassa määrin ymmärtämään rintakudoksen yleisen morfologian ja syövän kehittymisriskin välistä suhdetta. Suurin osa rintakudoksen koostumuksen analysointia käsittelevästä kirjallisuudesta on keskittynyt rintakudoksen visuaalisiin (ihmis)arviointeihin.

Tällä hetkellä yleisimmin käytetty ihmisten luokittelujärjestelmä on American College of Radiology (ACR) kehittämän Breast Imaging Reporting and Data System Atlas -kartaston viidennen painoksen BI-RADS-koostumusluokitus. BI-RADS tarjoaa standardoidun rintojen koostumuksen luokittelujärjestelmän mammografiatutkimuksia varten. ACR suosittelee, että Yhdysvalloissa työskentelevät radiologit arvioivat rintojen koostumuksen silmämääräisesti osana tutkimuksen tulkintaa.

Rintojen koostumuksen määrittely, kuten BI-RADS:ssä on kuvattu, määräytyy sen mukaan, mikä on radiologin arvio kudostuviosta ja tiheydestä.

Rintojen koostumuksen arviointi BI-RADS-luokituksella on vaikeaa, koska digitaalisen mammografiakuvan kudostuviota ei välttämättä korreloi saman digitaalisen mammografiakuvan tiheyden kanssa ja koska tiheet kudokset voivat keskittyä yhdelle rinnan alueelle. Radiologin on päätettävä, kumpi on tärkeämpi tekijä luokituksen määrittämisessä kussakin yksittäisessä tapauksessa: tiheys vai kuvio. Tämä sekä kuvankäsittelyn vaihtelut ja tarkkailijoiden väliset erot tekevät koostumuksen luokittelusta epätarkkaa ja vaikeasti toistettavaa.

Quantra-sovellus on kehitetty antamaan arvioita rintakudoksen koostumuksen luokituksista. Quantra-sovellus analysoi kuvien peruskudoksen jakautuman ja rakenteen sovelluksen oman ohjelmistoalgoritmin avulla ja luokittelee rinnat neljään rintojen koostumusluokkaan.

Quantra-sovellusta ei ole tarkoitettu korvaamaan BI-RADS-koostumusarviointia; pikemminkin se toimii lisäteknikkana, joka voi auttaa radiologia tekemään yhdenmukaisempia rintojen koostumuksen arviointeja.

Haittavaikutukset on kuvattu Selenia Dimensions ja Selenia 3Dimensions -käyttöoppaissa.

1.12 Järjestelmävaatimukset

Taulukko sisältää suositellut tekniset vähimmäisvaatimukset palvelimelle, joka suorittaa Quantra-sovellusta. Kaikki tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.

Käyttöjärjestelmä	Windows 7
Suorittimen nopeus	2 GHz
Muisti (RAM)	4 Gt
Kiintolevyn vapaa levytila	130 Gt
Optinen asema	DVD-ROM
Verkkokortti	100 Mbps, NIC-yhteensopiva

1.13 Takuulausunto

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) Hologicin valmistamien laitteiden alkuperäiselle asiakkaalle myönnetään takuu, että laitteet toimivat olennaisesti tuotteen julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti yhden (1) vuoden alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("takuu-aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu-aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) lisensoidulla ohjelmistolla on takuu, jonka mukaan se toimii julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa. Nämä takuut eivät koske mitään tuotetta, joka on (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty toimitetuksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuversiona tai "sellaisenaan".

Luku 2 Kuvankäsittely ja tuetut näkymät

Tässä luvussa kerrotaan, kuinka tieto kulkee järjestelmien läpi Quantra-sovelluksessa ja tuetuissa digitaalisen mammografian näkymissä.

2.1 Kuvankäsittely

2.1.1 Cenova Image Analytics Server

Quantra-sovellus toimii Cenova Image Analytics Server -palvelimella, joka hallinnoi DICOM-kuvia ja käsittelee algoritmin tuloksia. Kuva- ja tietovirrat ovat yleisesti ottaen seuraavat:

1. Kuvat otetaan Hologicin digitaalisella mammografiajärjestelmällä.
2. Hologicin digitaalinen mammografiajärjestelmä lähettää käsittelemättömät kuvat palvelinohjelmistolle ja lähettää käsitellyt kuvat tarkastelutyöasemalle tai PACSiin.
3. Palvelinohjelmisto vastaanottaa käsittelemättömät kuvat, ryhmittelee ne yksilöidyn tutkimuksen mukaan ja välittää tutkimukset Quantra-sovellukselle.
4. Quantra-sovellus analysoi kuvat, tuottaa jokaiselle tutkimukselle tulokset .xml-tiedostona ja lähettää tiedoston palvelinohjelmistolle.
5. Palvelinohjelmisto luo tulokset DICOM Structured Report (SR) tai DICOM Secondary Capture Image -muodossa.
6. Jokaisen tutkimuksen osalta tarkastelutyöasema näyttää Quantra-tulokset Hologicin digitaalisen mammografiajärjestelmän tuottamien käsiteltyjen kuvien kanssa. Radiologit voivat tarkastella Quantra-tuloksia milloin tahansa normaalina osana diagnostista tulkintaprosessia.



Huomautus

Kuvien ulkoasu työasemalla määräytyy kuvausmodaliteetin ja työaseman näyttöominaisuuksien mukaan; Quantra-sovellus ei vaikuta siihen.

2.1.2 Dimensions/3Dimensions-järjestelmä

Quantra-sovellus toimii sopivassa Dimensions/3Dimensions-kuvaustyöasemassa. Kuva- ja tietovirrat ovat seuraavat:

1. Järjestelmä tuottaa digitaalisia röntgenkuvia kahdessa muodossa:
 - kuvia, jotka soveltuvat käsiteltäviksi erilaisilla ohjelmistosovelluksilla (käsittelemättömät kuvat; Quantra käyttää käsittelemättömiä 2D- tai 3D-kuvia)
 - kuvia, jotka soveltuvat tarkasteltaviksi tarkastelutyöasemalla (käsitellyt kuvat).
2. Kun käyttäjä sulkee toimenpiteen merkitsemällä sen valmiiksi kuvaustyöasemalla, Quantra-sovellus analysoi sopivat otetut ja hyväksytyt käsittelemättömät kuvat, tuottaa tutkimuksen tulokset ja välittää tulokset kuvaustyöaseman ohjelmistolle.
3. Kuvaustyöaseman ohjelmisto luo tulokset DICOM Structured Report (SR) tai DICOM Secondary Capture Image -muodossa.
4. Jokaisen tutkimuksen osalta kuvaustyöasema näyttää tutkimuksen Quantra-tulokset pikkukuvan muodossa.
5. Jokaisen tutkimuksen osalta tarkastelutyöasema näyttää Quantra-tulokset Dimensions/3Dimensions-järjestelmän tuottamien käsiteltyjen kuvien kanssa. Radiologit voivat tarkastella Quantra-tuloksia milloin tahansa normaalina osana diagnostista tulkintaprosessia.



Huomautus

Kuvien ulkoasu työasemalla määräytyy kuvausmodaliteetin ja työaseman näyttöominaisuuksien mukaan; Quantra-sovellus ei vaikuta siihen.

2.2 Tiedontaltiointijärjestelmät

Quantra-sovellus käsittelee Hologicin digitaalisista mammografiajärjestelmistä peräisin olevat kuvat. Quantra-sovellus käsittelee Hologicin perinteiset 2D-mammografiakuvat ja Hologicin 3D Mammography™ -järjestelmistä saadut kuvat.¹

Huolimatta siitä, onko kuvat luotu Hologicin digitaalisessa mammografiajärjestelmässä tai lähetetty siitä tai saatu PACS-järjestelmästä, Quantra-sovellus odottaa saavansa käsittelemättömiä kuvia käsiteltyjen kuvien sijaan. Koska monet toimipaikat eivät tallenna käsittelemättömiä kuvia, on tärkeää, että Quantra-sovelluksen saatavissa on oikeassa muodossa olevia kuvia, jotka vastaavat jatkokäsittelytarpeita.

¹ Quantra-sovellus analysoi 2D-keskiprojektiokuvat Hologicin 3D Mammography™ -järjestelmistä.

2.3 Syötteet ja tuetut näkymät

Quantra-sovellus analysoi digitaalisia mammografiakuvia, jotka ovat DICOM-standardin mukaisia. Quantra-sovellus käsittelee neljää digitaalista mammografiaseulontanäkymää:

RCC – Right Cranio-Caudal eli oikea kranio-kaudaalinen LCC – Left Cranio-Caudal eli vasen kranio-kaudaalinen

RMLO – Right Medio-Lateral Oblique eli oikea medio-lateraalinen viisto LMLO – Left Medio-Lateral Oblique eli vasen medio-lateraalinen viisto.

Palvelinohjelmisto lukee jokaisen vastaanotetun kuvan DICOM-otsikon ja ryhmittelee peräkkäiset kuvat yhdeltä tutkittavalta tutkimukseksi, joka välitetään sitten Quantra-algoritmile. Seuraavat kriteerit määrittävät, mitä kuvia käytetään tulosten raportoinnissa:

- Jos tutkimuksessa on täsmälleen yksi kuva jokaisesta neljästä seulontanäkymästä, Quantra-sovellus käsittelee kaikki kuvat.
- Jos tutkimus sisältää useita kuvia samasta näkymästä ja lateraalisuudesta (esim. kaksi RCC-näkymää), tulokset johdetaan vain viimeisestä Hologicin digitaalisen mammografijärjestelmän tuottamasta kuvasta kunkin neljän seulontanäkymän osalta. Kuvausaika sisältyy kunkin kuvan DICOM-otsikkoon.



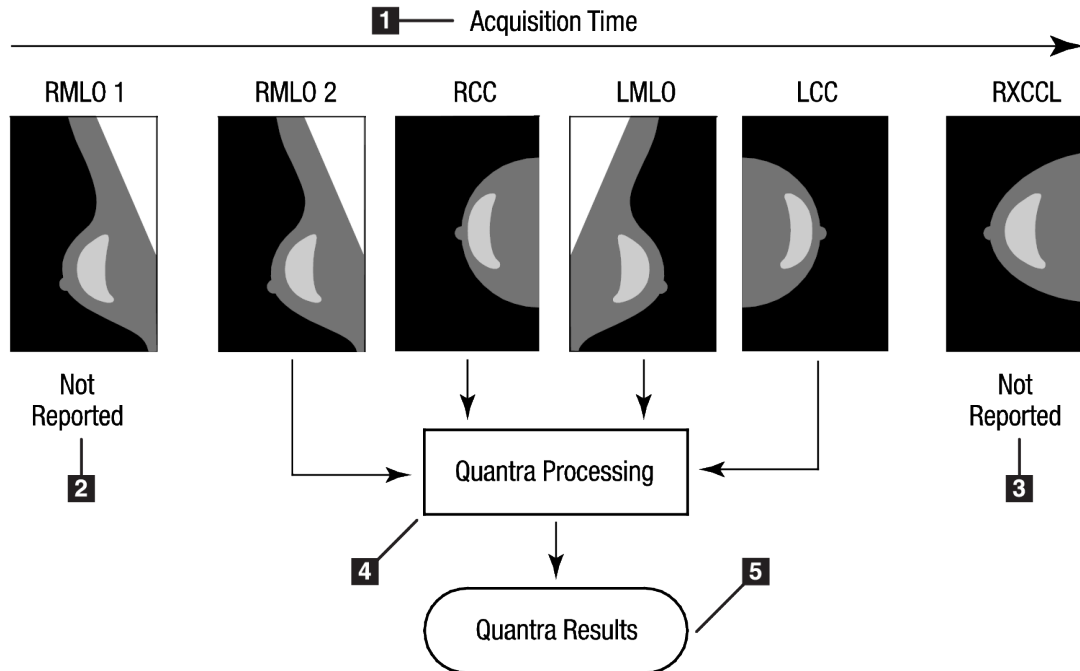
Huomautus

Tästä säännöstä poiketen Quantra-sovellus käsittelee Implant Displaced DICOM -näkömäärettä käyttävät kuvat, vaikka ne olisi otettu ennen implanttinäkymiä.

Quantra 2.2 -sovelluksen kuvaus Käyttöopas

Luku 2: Kuvankäsittely ja tuetut näkymät

Tämä kaavio näyttää esimerkiksi, kuinka kuvat valitaan tutkimukseen, joka sisältää neljä seulontanäkymää, ylimääräisen RMLO-kuvan ja RXCCL-kuvan.



Kuva 1: Quantra-kuvankäsittely

Kuvan selitys

1. Kuvausaika
2. RML01 – Ei raportoitu
3. RXCCL – Ei raportoitu
4. Quantra-käsittely
5. Quantra-tulokset

Kaavio osoittaa, että kun Quantra-sovellus valitsee kuvia, algoritmi raportoi tulokset vain viimeisestä Hologicin digitaalisen mammografiajärjestelmän ottamasta RMLO-kuvasta (yhdessä kolmen muun seulontanäkymän kanssa). Vaikka RXCCL-kuva on uudempi kuin RCC-kuva, RXCCL-kuvan tuloksia ei kuitenkaan raportoida, koska Quantra-sovellus ei käsittele vastaavia näkymiä.

Luku 3 Algoritmin kuvaus

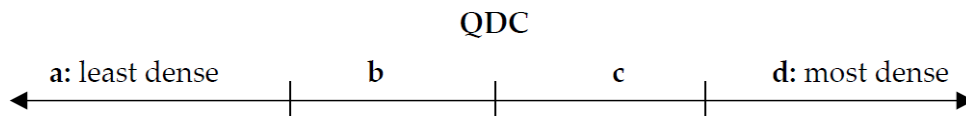
Tässä luvussa kuvataan Quantra-algoritmit ja tulokset, jotka saadaan, kun Quantra-sovellus analysoi digitaaliset mammografiakuvat.

3.1 Quantra-algoritmin yleiskatsaus

Quantra-sovellus sisältää algoritmihierarkian, jonka algoritmit johtavat rintojen koostumuksen luokitusten arviot digitaalisista mammografiakuvista. Quantra-sovellus käyttää myös digitaalisen mammografiakuvan pikselitietoja rintakudoksen rakenteeseen ja jakautumaan liittyvien tietojen hankkimiseen. Quantra-algoritmi analysoi digitaalisten röntgenkuvien pikselitiedot fibroglandulaarisen kudoksen rakenteeseen ja kuvioon liittyvien ominaisuuksien kvantifiointia varten. Luokittelujärjestelmä käyttää sitten näitä ominaisuuksia edelleen rintojen koostumuksen luokituksen määrittämiseksi kullekin rinnalle.

3.2 Quantra Density Category (QDC) -tiheysluokitukset

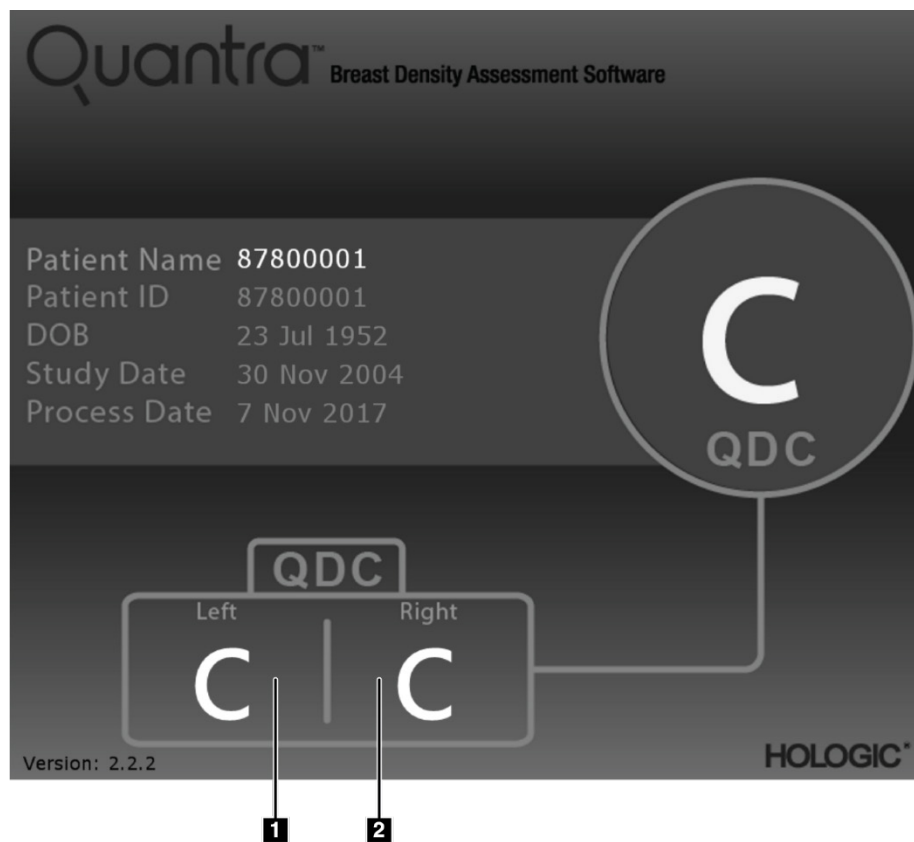
Quantra-algoritmi käsittelee kuvan pikselitiedot ja laskee niiden avulla erilaisia ominaisuuksia, jotka määrittävät peruskudoksen jakautuman ja rakenteen. Nämä ominaisuudet perustuvat pikseliarvojen vaihteluihin rintojen rajojen sisällä. Tilastolliset menetelmät jakautuman ja rakenteen kvantifiointiseksi numeeristen ominaisuuksien muodossa vaihtelevat yksinkertaisen pikseliarvojen varianssin arvioinnista monimutkaisempiin menetelmiin, joilla voidaan määrittää sellaisia ominaisuuksia kuin pikseliarvojen jakauman homogeenisuus. Sarja tällaisia ominaisuuksia analysoidaan sen jälkeen erottelevalla luokittelumallilla, jota on opetettu suurella määrällä asiantuntijaradiologien luokittamia kuvia. Mallin tuloksen perusteella Quantra-algoritmi määrittää kullekin rinnalle rintojen koostumusluokituksen QDC-arvon a, b, c tai d alla olevan kuvan mukaisesti. QDC on tarkoitettu antamaan arvio rintojen kokonaiskoostumuksesta, joka perustuu tiheän kudostekuvion jakautumaan. Lopullinen QDC:n määrittäminen tehdään kunkin potilaan kohdalla käyttämällä vasemman ja oikean rinnan tiheintä luokitusta.



Kuva 2: Quantra-tiheysluokitukset

3.3 Esimerkkejä Quantra-tuloksista

Tässä osiossa on esimerkki Quantra-tuloksista. Seuraava esimerkki näyttää, kuinka useimmat diagnostiset tarkastelutyöasemat näyttävät Quantra-tulokset, jotka on luotu DICOM Secondary Capture Image -muodossa.



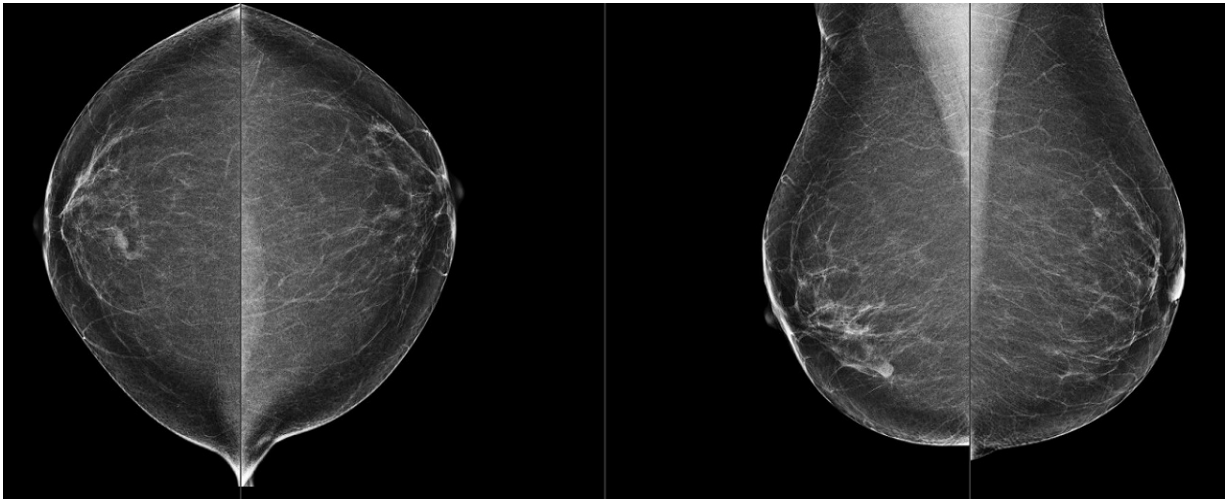
Kuva 3: Tyypillisellä diagnostisella tarkastelutyöasemalla näytetyt Quantra-tulokset

Kuvan selitys

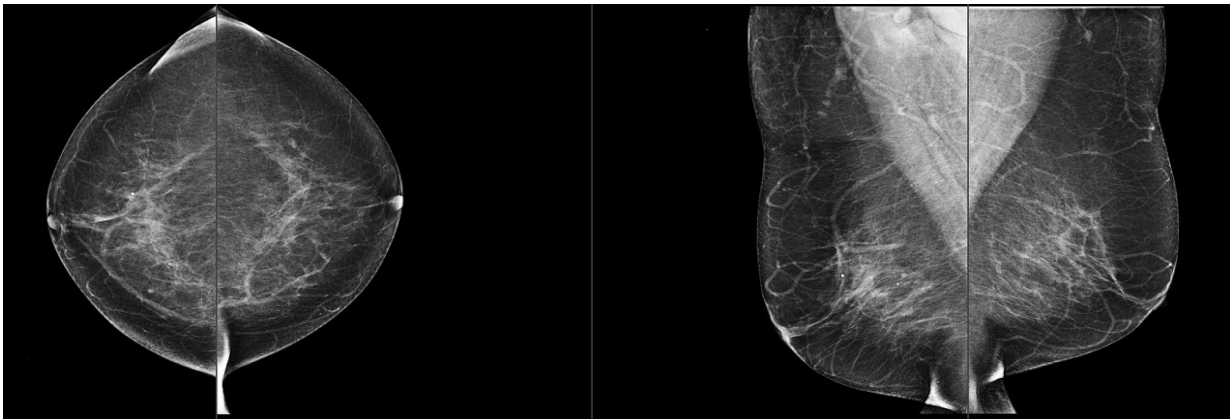
1. Quantra-tulosten vasemman puolen diagnostinen tarkastelu
2. Quantra-tulosten oikean puolen diagnostinen tarkastelu

3.4 Quantra™-rintatiheysluokitusten kuvat

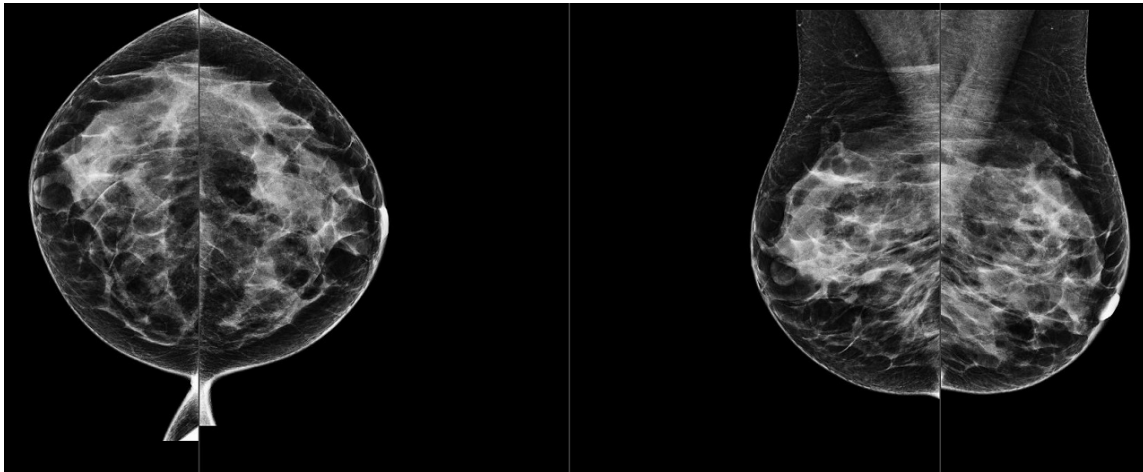
Tässä osiossa on kuvia tyypillisestä tapauksesta kullekin Quantra-rintatiheysluokitukselle ja sen jälkeen kunkin tapauksen Quantra-tulokset sellaisina kuin ne näkyvät diagnostisilla tarkastelutyöasemilla.



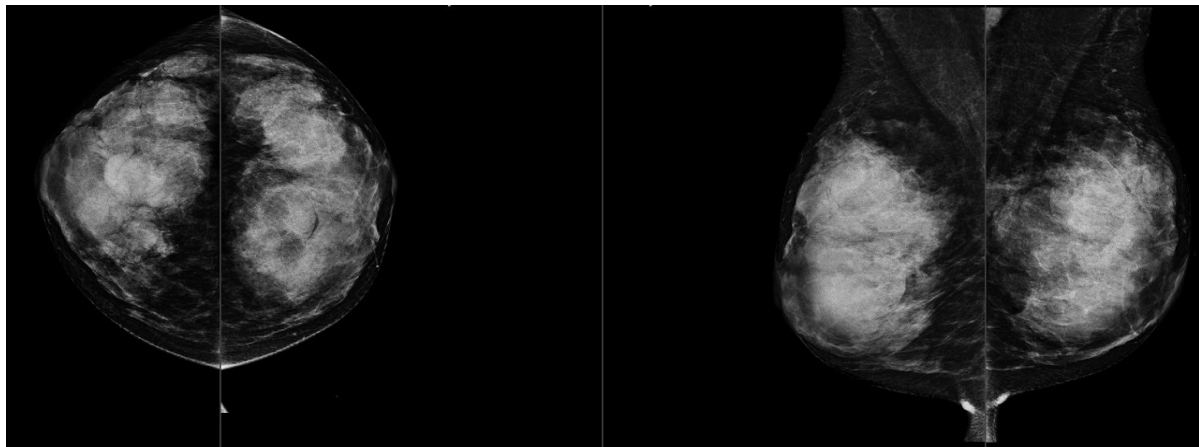
Kuva 4: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "a"



Kuva 5: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "b"



Kuva 6: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "c"



Kuva 7: Esimerkki rinnan koostumusluokituksesta "d"

3.5 Suorituskyvyn testaus

Quantra-algoritmin tarkkuus arvioitiin käyttämällä tietojoukkoa, johon sisältyi 230 negatiivista tapausta, jotka 5 radiologia tulkitsti itsenäisesti BI-RADS-tiheysluokituksen määrittämiseksi vuonna 2013 julkaistua ACR BI-RADS -julkaisun viidettä painosta apuna käyttäen. Kaikki tapaukset kuvattiin Hologicin Selenia® Dimensions® -järjestelmällä ”Combo” (Yhdistelmä) -tilassa, jossa tomosynteesi- ja perinteiset 2D-kuvat otetaan samaa rintakompressiota käyttäen. Radiologit tarkastelivat tomosynteesikuvia sekä perinteisiä 2D-kuvia ja määrittivät kullekin tapaukselle yhden rintojen tiheysluokituksen. Kunkin tapauksen perustotuus saatiin sitten laskemalla kyseisten viiden itsenäisen radiologin määrittämien luokitusten mediaani. Koska Quantra-algoritmi tukee perinteisiä 2D-kuvia sekä tomosynteesikuvia, saatiin QDC-arvot kummistakin kuvasta.

Taulukossa 1 esitetään Quantra-tulosten (perinteiset 2D-kuvat) vertailu radiologien perustotuuteen ja vastaava tarkkuus kunkin luokituksen osalta. Taulukossa 2 esitetään Quantra-tulosten (tomosynteesikuvat) vertailu radiologien perustotuuteen ja vastaava tarkkuus kunkin luokituksen osalta.

<i>Taulukko 1: Perinteisten 2D-kuvien QDC-arvojen kontingenssitaulu</i>						
Quantra 2.2 QDC – 2D						
	a	b	c	d	Luokitusta kohti yhteensä	Tarkkuus
a	21	11	0	0	32	65,6 %
b	9	64	8	0	81	79,0 %
c	0	1	61	23	85	71,8 %
d	0	0	1	31	32	96,9 %
Yhteensä					230	

<i>Taulukko 2: Tomosynteesikuvien QDC-arvojen kontingenssitaulu</i>						
Quantra 2.2 QDC – Tomo						
	a	b	c	d	Luokitusta kohti yhteensä	Tarkkuus
a	20	12	0	0	32	62,5 %
b	11	61	9	0	81	75,3 %
c	0	7	53	25	85	62,4 %
d	0	0	1	31	32	96,9 %
Yhteensä					230	

Hakemisto

2

2D-keskiprojektio • 10

D

DICOM • 9

otsikko • 11

digitaalinen mammografia • 9, 10, 11

F

FFDM-järjestelmät

Quantraa varten • 10

H

Hologicin 3D Mammography • 11

K

kuvan tekniset tiedot • 11

quantran suorittama • 9

kuvankäsittely

quantran suorittama • 9

kuvaustyöasemat

Quantraa varten • 10

N

näkymät, tuetut

Quantraa varten • 10

P

palvelimen tekniset tiedot • 7

Q

Quantra

kuvan tekniset tiedot • 11

Quantraa varten

Senographe-järjestelmä • 10

S

Selenia FFDM -järjestelmä • 10

Siemens AG

Mammomat Novation -järjestelmä • 10

T

tarkastelutyöasemat

Quantraa varten • 10

tilapäiset tulokset

Quantraa varten • 10

tulokset, Quantra

tulostemuoto • 9

V

vaatimukset, laitteisto • 7

varoitukset

Quantraa varten • 10

varotoimet

Quantraa varten • 10

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
600 Technology Drive
Newark, DE 19702 USA
1.800.447.1856

Australia

Hologic (Australia & New Zealand) Pty Ltd
Level 3, Suite 302
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1.800.264.073



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32.2.711.46.80
Fax: +32.2.725.20.87

CE
2797